

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11) Publication number : 2003-104912

(43) Date of publication of application : 09.04.2003

(51) Int.Cl. A61K 47/30

A23L 1/06
A23L 1/29
A61K 9/14
A61K 47/02
A61K 47/12
A61K 47/36
A61K 47/38

(21) Application number : 2001-302366 (71) Applicant : WAKOUDOU KK

(22) Date of filing : 28.09.2001 (72) Inventor : MASUBUCHI AKIHIKO

(54) ADMINISTRATION-ASSISTING FOOD

(57) Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a powdery administration-assisting food capable of surely keeping effects of decreasing the bitter taste of a basic medicine and making swallowing thereof easy, and further capable of being smoothly changed into a viscous liquid, without forming undissolved lumps of powder, even when used ordinary temperature.

SOLUTION: This powdery administration-assisting food decreases the bitter taste of the basic medicine and makes the swallowing thereof easy, wherein the food is used by adding water to the food immediately before it is used and solely mixing them without heating so as to form the viscous liquid.

LEGAL STATUS [Date of request for examination] 28.09.2001

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number] 3795365

[Date of registration] 21.04.2006

[Number of appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of extinction of right]

(19)日本国特許庁 (JP)

(12) 公開特許公報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開2003-104912

(P2003-104912A)

(43)公開日 平成15年4月9日(2003.4.9)

(51)Int.Cl.
A 61 K 47/30
A 23 L 1/06
1/29
A 61 K 9/14
47/02

識別記号

F I
A 61 K 47/30
A 23 L 1/06
1/29
A 61 K 9/14
47/02

テマコト*(参考)
4 B 0 1 8
4 B 0 4 1
4 C 0 7 6

審査請求 有 請求項の数 5 OL (全 6 頁) 最終頁に続く

(21)出願番号 特願2001-302366(P2001-302366)

(71)出願人 000252322

和光堂株式会社

東京都千代田区鍛冶町2丁目7番15号

(22)出願日 平成13年9月28日(2001.9.28)

(72)発明者 増渕 明彦

東京都千代田区神田司町2-14-3 和光
堂株式会社内

(74)代理人 100078662

弁理士 津国 肇 (外2名)

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 服薬補助食品

(57)【要約】

【課題】 塩基性薬剤の苦味低減と嚥下を容易にする効果を担保しつつ、常温でも結粉が形成されることなく、スムーズに粘稠性のある液体となる粉末状の服用補助食品の提供。

【解決手段】 塩基性薬剤の苦味低減と嚥下を容易にするための服薬補助食品であり、使用する直前に水を加え、加熱することなく混ぜ合わせるのみで粘稠性のある液体となる粉末状の服薬補助食品。

【特許請求の範囲】

【請求項1】 塩基性薬剤の苦味低減と嚥下を容易にするための服薬補助食品であり、使用する直前に水を加え、加熱することなく混ぜ合わせるのみで粘稠性のある液体となる粉末状の服薬補助食品。

【請求項2】 繼粉（ままこ）防止剤の存在下、アニオニン性高分子物質を10重量%以上含有する、請求項1記載の服薬補助食品。

【請求項3】 アニオニン性高分子物質が、カラギーナン、アルギン酸ナトリウム、キサンタンガム及び／又はカルボキシメチルセルロースナトリウムである、請求項2記載の服薬補助食品。

【請求項4】 繼粉防止剤が、炭酸水素ナトリウム及び有機酸である、請求項2又は3記載の服薬補助食品。

【請求項5】 アニオニン性高分子物質が、カッパ型及び／又はイオタ型カラギーナンであり、繼粉防止剤が、カルシウムイオン、カリウムイオン及び／又はナトリウムイオンを含むイオン物質である、請求項2記載の服薬補助食品。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、塩基性薬剤の苦味低減と嚥下を容易にする服薬補助食品であり、使用する直前に水を加え、混ぜ合わせるのみで粘稠性のある液体となる粉末状の服薬補助食品に関する。

【0002】

【従来の技術】服薬コンプライアンスの向上を目的とした研究が数多くなされており、特開平11-124342号公報には薬剤の嚥下補助飲料が開示されている。また、市場にも服薬補助を目的としたゼリー様飲料（高粘稠液体食品）が販売されるようになった。薬剤を高粘稠の液体と混ぜることにより、喉の通過をスムーズにすることと、薬剤の苦味等を甘味や香味でマスキングすることを目的としたものである。しかし、高粘稠液体は水分を80%以上含有するため、開封後や長期に渡っての保存、携帯性には不利な点がある。また、製造時には増粘多糖類やその他のゲル化剤を可溶化するために、70℃前後に加熱したり、アルミラミネートフィルム等を成形した袋等に充填する必要がある。

【0003】薬剤や健康食品等の苦味を低減させる方法も、既に数多く開示されている。例えば、特開平4-346937号公報には、寒天、ゼラチン、 κ -カラギーナンをゲル化剤としたゼリーが開示されており、苦味物質をゼリー中に封じ込めてマスキングしている。

【0004】また、特開平11-92402号公報には、塩基性薬物に陽電荷を有する親水性物質及びアニオニン性高分子物質を含有する製剤組成物が開示され、特に不快な味を有する塩基性薬物を隠蔽するために、カラギーナン等のアニオニン性高分子物質の配合が考案されてい

る。アニオニン性高分子物質を加熱なしに水に溶解することは困難であるため、更に、アニオニン性高分子物質の溶解方法が開示されているが、溶解性を補助する陽電荷を有する親水性物質は、分子量が約10,000から2,000,000と高く、これ自身を溶解することは容易ではない。

【0005】一般的に、高分子物質を水に溶解させる方法には、加熱する方法と、大量（高分子物質の20～30倍量以上）の糖等の賦形剤と混合した後に溶解させる方法がある。賦形剤と混合する方法では、高分子物質を10重量%以上配合すると溶解性が悪くなってしまうが、特に高分子物質が苦味のマスキングに貢献するような場合には、ある程度の配合量を確保しなければならないのでこの方法は不利となる。いずれにしても高分子物質を水に溶解させるには、製造工程上又は処方設計上制約を受けていた。

【0006】

【発明が解決しようとする課題】そこで、本発明は、塩基性薬剤の苦味低減と嚥下を容易にする効果を担保しつつ、常温でも繼粉が形成されることなく、スムースに粘稠性のある液体となる粉末状の服用補助食品を提供することを目的とする。

【0007】

【課題を解決するための手段】本発明（1）は、塩基性薬剤の苦味低減と嚥下を容易にするための服薬補助食品であり、使用する直前に水を加え、加熱することなく混ぜ合わせるのみで粘稠性のある液体となる粉末状の服薬補助食品である。

【0008】また、本発明（2）は、繼粉防止剤の存在下、アニオニン性高分子物質を10重量%以上含有する、前記発明（1）の服薬補助食品である。

【0009】更に、本発明（3）は、アニオニン性高分子物質が、カラギーナン、アルギン酸ナトリウム、キサンタンガム及び／又はカルボキシメチルセルロースナトリウムである、前記発明（2）の服薬補助食品である。

【0010】また、本発明（4）は、繼粉防止剤が、炭酸水素ナトリウム及び有機酸である、前記発明（2）又は（3）の服薬補助食品である。

【0011】更に、本発明（5）は、アニオニン性高分子物質が、カッパ型及び／又はイオタ型カラギーナンであり、繼粉防止剤が、カルシウムイオン、カリウムイオン及び／又はナトリウムイオンを含むイオン物質である、前記発明（2）の服薬補助食品である。

【0012】

【発明の実施の態様】本発明における塩基性薬剤の苦味低減と嚥下を容易にするための好適成分は、アニオニン性高分子物質である。ここで、アニオニン性高分子物質は、カルボキシル基又は硫酸基を有した6員環で構成され、一定の単位が規則的に反復結合しているポリマーであり、好適には、20℃以上100℃未満の水1,000

mlに、1g以上溶解するポリマーである。更に、アニオン性高分子物質は、25℃における2重量%水溶液の粘度が、好適には15～50,000mPa·s、より好適には100～20,000mPa·s、更に好適には200～8,000mPa·sである。なお、この粘度は、B型粘度計測定法(BM型：(株)東京計器製)によるものである。

【0013】アニオン性高分子物質の好適例としては、カラギーナン、アルギン酸ナトリウム、キサンタンガム、カルボキシメチルセルロースナトリウムが挙げられる。また、複数種のアニオン性高分子物質を組み合わせて用いてもよい。

【0014】本発明に係るアニオン性高分子物質は、常法に従って製造されうる。また、例えば、台糖(株)から「台糖ゲルK-9」(カッパ型カラギーナン)、「台糖ゲルSV」(イオタ型カラギーナン)、「台糖ゲルHMV」(ラムダ型カラギーナン)、「台糖ゲルVIS-Y」(キサンタンガム)、(株)紀文フードケミファから「ダックアルギン」(アルギン酸ナトリウム)、ダイセル化学工業(株)から、「CMCダイセル」(カルボキシメチルセルロースナトリウム)という商品名で販売されている。

【0015】本発明に係るアニオン性高分子物質の含有量は、粉体状の服薬補助食品の全量に対して、好適には5～50重量%、より好適には10～30重量%である。

【0016】なお、粉体状の服薬補助食品は、アニオン性高分子物質以外の他の高分子物質を含有してもよい。他の高分子物質の好適例としては、グアーガム、ローカストビーンガム、ペクチン、アルファー化デンプン(加工デンプン)、メチルセルロース、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、ヒドロキシエチルメチルセルロース、ヒドロキシエチルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ポリビニルピロリドン、ポリビニルアルコールが挙げられる。

【0017】本発明に係る粉末状の服薬補助食品は、好適には、繊粉防止剤を含有する。これにより、使用する直前に水を加え、加熱することなく混ぜ合わせても、繊粉が生成することなく、粉末状の服薬補助食品を粘稠性のある液体とすることができます。特に、アニオン性高分子物質の含有量が、粉体状の服薬補助食品の全量に対して10重量%以上の場合、水を加えると繊粉が形成されないので、この場合には特に有効である。

【0018】繊粉防止剤としては、例えば発泡成分が挙げられる。具体的には、炭酸水素ナトリウム及び有機酸が挙げられ、この2つの混合粉末に水を加えると、激しく反応し炭酸ガスを発生させながら発泡するものである。この場合、炭酸水素ナトリウムは、粒径が、好適には0.01～500μm、より好適には0.1～200μmである。更に、炭酸水素ナトリウムは、アニオン性

高分子物質の重量を基準として、0.01～10倍量であることが好ましく、0.05～5倍量であることがより好ましく、0.1～2倍量であることが更に好ましい。他方、有機酸は、粒径が、好ましくは0.01～500μm、より好ましくは0.1～200μmである。有機酸の好適な例としては、クエン酸、リンゴ酸、乳酸、コハク酸、アスコルビン酸、アジビン酸、マレイン酸、酒石酸、エリソルビン酸等の水溶性の有機酸が挙げられる。また、有機酸は、アニオン性高分子物質の重量を基準として、0.01～10倍量であることが好ましく、0.05～5倍量であることがより好ましく、0.1～2倍量であることが更に好ましい。なお、炭酸水素ナトリウムと有機酸の比率は、特に限定されず、それぞれが前記の配合量の範囲内であればよい。

【0019】また、アニオン性高分子物質としてカッパ型及び/又はイオタ型カラギーナンを用いた場合には、繊粉防止剤として、カルシウムイオン、カリウムイオン又はナトリウムイオンを含有する塩を用いてもよい。この組み合わせも水への均一な分散が可能となる。このカルシウムイオン、カリウムイオン又はナトリウムイオンを含むイオン物質の好適例は、乳酸カルシウム、グルコン酸カルシウム、塩化カルシウム、塩化カリウム、リン酸一水素カリウム、リン酸二水素カリウム、炭酸カリウム、炭酸水素カリウム、クエン酸カリウム、酒石酸カリウム、塩化ナトリウム、リン酸一水素ナトリウム、リン酸二水素ナトリウム、炭酸ナトリウム、炭酸水素ナトリウム、クエン酸ナトリウム、酒石酸ナトリウム、硫酸ナトリウム等のカルシウムイオン、カリウムイオン又はナトリウムイオンを含むイオン性物質が挙げられる。カルシウムイオン、カリウムイオン及びナトリウムイオンを含むイオン性物質は、カラギーナンの重量を基準として、0.01～10倍量であることが好ましく、0.05～5倍量であることがより好ましく、0.1～2倍量であることが更に好ましい。

【0020】本発明に係る服薬補助食品は、必要に応じ、デキストリン、ブドウ糖、果糖、乳糖、ショ糖、麦芽糖、マンニトール、ソルビトール等の糖質、アスパルテーム、ステビア等の甘味料、ストロベリーフレーイバー、バナナフレイバー等の香料、グリシン、セリン等のアミノ酸、pH調整剤、水溶性ビタミン、着色料、ココアパウダー等の矯味剤等を含有してもよい。

【0021】本発明に係る服薬補助食品により、苦味が低減される塩基性薬物は特に限定されないが、不快な味を有する塩基性薬剤の例としては、クラリスロマイシン、アジスロマイシン、エリスロマイシン、クロラムフェニコール、塩酸セフオチアムヘキセチル、塩酸セフキヤネルダロキセート、塩酸レナンピシリソ、塩酸バカンピシリソ、塩酸タランピシリソ、塩化ベルベリン、ジギトキシン、スルピリン、塩酸アゼラスチン、塩酸エチレフリン、塩酸ジルチアゼム、塩酸プロプラノロール、塩

酸プロメタジン、塩酸パパベリン、塩酸チクロピジン、アミノフィリン、フェノバルビタール、パントテン酸カルシウム、塩酸ドネベジル、塩酸アミノグアニジン等が挙げられる。

【0022】本発明に係る服薬補助食品は、好ましくは200秒以下、より好ましくは100秒以下、更に好ましくは50秒以下の溶解性を有する。なお、本明細書にいう「溶解性」の値は、200mlビーカー(胴径6.7mm、高さ8.9mm)に80mlの水(水温20±5℃)を入れ、直径3.5mm、厚さ1.2mmの円盤状の回転子(ナルジーン製、スター・ヘッド)で400回転/分に攪拌し、そこに高分子物質含有粉末組成物を投入した後、固体物が目視で確認できなくなるまでの時間である。

【0023】

【実施例】以下、本発明を実施例により具体化して説明するが、本発明はこれらの実施例により限定されるものではない。

【0024】ここで、実施例で行った苦味のマスキング効果は、官能試験により評価し、評価基準は次に示す5段階とした。

+3：非常に苦い、+2：苦い、+1：少し苦味を感じる、±0：どちらとも言えない、-1：苦味を感じる

*なお、苦味を有する製剤として以下のものを用いた。ジスロマック細粒小児用(ファイザー製薬(株)製:アジスロマイシン水和物製剤)、クラリス小児用ドライシロップ(大正製薬(株)製:クラリスロマイシン製剤)

【0025】また、嚥下補助効果は、官能試験により評価し、評価基準は次に示す3段階とした。

×：飲み込み難い、△：どちらともいえない、○：飲み込み易い

なお、嚥下補助効果の試験には、錠剤状のヘルシングタブレット マルチビタミン(三共(株)製)1錠を用いた。

【0026】実施例1・比較例1(アニオン性高分子と繊粉防止剤の溶解性の効果)

κ -カラギーナン3g、炭酸水素ナトリウム1g、クエン酸1g、ソルビトール10gを混合して粉末組成物を得た。この1gを用いて溶解性を測定した。更に、アニオン性高分子物質の種類を変えて粉末組成物を得、溶解性を測定した。その結果を表1に示す。なお、アニオン性高分子物質3g、ソルビトール10gを混合して得た粉末組成物を比較例1とした。

【0027】

【表1】

表1

	実施例1	比較例1
κ -カラギーナン	14秒	>600秒
アルギン酸ナトリウム	58秒	>600秒
キサンタンガム	28秒	>600秒
CMCナトリウム	31秒	>600秒

*実施例=アニオン性高分子物質+ソルビトール+炭酸水素Na+クエン酸

比較例=アニオン性高分子物質+ソルビトール

【0028】実施例2・比較例2(カラギーナンとイオニ性物質の溶解性の効果)

κ -カラギーナン3g、乳酸カルシウム1g、アルファ-化デンプン4g、ソルビトール10gを混合して粉末組成物を得た。この1gを用いて溶解性を測定した。更に、乳酸カルシウムを塩化カリウム、クエン酸ナトリウム

※ムに変えて粉末組成物を得、溶解性を測定した。その結果を表2に示す。なお、乳酸カルシウム、塩化カリウム及びクエン酸ナトリウムのイオニ性物質を配合しない粉末組成物を比較例2とした。

【0029】

【表2】

表2

	実施例2	比較例2
乳酸カルシウム	15秒	>600秒
塩化カリウム	17秒	
クエン酸ナトリウム	163秒	

*実施例= κ -カラギーナン+α化デンプン+ソルビトール+イオニ性物質
比較例= κ -カラギーナン+α化デンプン+ソルビトール

【0030】実施例3・比較例3(アニオン性高分子と発泡成分の苦味マスキング効果)

アルギン酸ナトリウム3g、炭酸水素ナトリウム1g、クエン酸1g、ソルビトール10gを混合して粉末組成物を得た。この1.5gに水10mlを加えて混ぜ合わせ、ゲル状となったところでジスロマック1gを加えて

更に混ぜ合わせ、被験者10名により官能試験を行った。更に、ジスロマックの代わりにクラリス0.5gを混ぜ合わせ官能試験を行った。その結果を表3に示す。なお、アルギン酸ナトリウムの代わりにアルファー化デンプン6g用いた粉末組成物を比較例3とした。

【表3】

表3

	塩基性薬剤	評価				
		+3	+2	+1	±0	-1
実施例3	ジスロマック	0	0	1	5	4
	クラリス	0	0	0	4	6
比較例3	ジスロマック	5	4	1	0	0
	クラリス	4	4	1	1	0

【0032】実施例4・比較例4（カラギーナンとイオシン性物質の苦味マスキング効果）

κ-カラギーナン2 g、乳酸カルシウム0.5 g、アルファー化デンプン6 g、ソルビトール10 gを混合して粉末組成物を得、この1.5 gに水10 mlを加えて混ぜ合わせ、ゲル状となったところでジスロマック1 gを加えて更に混ぜ合わせ、被験者10名により官能試験を行*

*った。更に、ジスロマックの代わりにクラリス0.5 gを混ぜ合わせ官能試験を行った。その結果を表4に示す。なお、κ-カラギーナン及び乳酸カルシウムを除いたアルファー化デンプン6 g、ソルビトール10 gを混合した粉末組成物を比較例4とした。

【0033】

【表4】

表4

	塩基性薬剤	評価				
		+3	+2	+1	±0	-1
実施例4	ジスロマック	0	0	3	4	3
	クラリス	0	0	1	6	3
比較例4	ジスロマック	7	3	0	0	0
	クラリス	3	5	2	0	0

【0034】実施例5・比較例5（アニオン性高分子と発泡成分の苦味マスキング効果）

キサンタンガム2 g、グアーガム1 g、炭酸水素ナトリウム1.2 g、クエン酸0.6 g、ソルビトール10 gを混合して粉末組成物を得た。この1.5 gに水10 mlを加えて混ぜ合わせ、ゲル状となったところでジスロマック1 gを加えて更に混ぜ合わせ、被験者10名により※

※官能試験を行った。更に、ジスロマックの代わりにクラリス0.5 gを混ぜ合わせ官能試験を行った。その結果を表5に示す。なお、キサンタンガムの代わりにアルファ化デンプン4 g用いた粉末組成物を比較例5とした。

【0035】

【表5】

表5

	塩基性薬剤	評価				
		+3	+2	+1	±0	-1
実施例5	ジスロマック	0	0	3	3	4
	クラリス	0	0	1	4	5
比較例5	ジスロマック	4	3	3	0	0
	クラリス	3	4	2	1	0

【0036】実施例6・比較例6（アニオン性高分子の嚥下補助効果）

κ-カラギーナン3 g、炭酸水素ナトリウム1.2 g、クエン酸0.6 g、ソルビトール10 gを混合して粉末組成物を得た。この1.5 gに水10 mlを加えて混ぜ合わせゲル状として、被験者10名により官能試験を行った。更に、アニオン性高分子の種類を変えて粉末組成物

を得、官能試験を行った。その結果を表6に示す。なお、アニオン性高分子を配合しない組成物、即ち炭酸水素ナトリウム1.2 g、クエン酸0.6 g、ソルビトール10 gを混合した粉末組成物を調製し、この1.5 gに水10 mlを加えて溶かしたものと比較例6とした。

【0037】

【表6】

表6

	アニオン性高分子物質	評価		
		×	△	○
実施例6	κ-カラキーナン	0	2	8
	アルギン酸ナトリウム	0	3	7
	キサンタンガム	0	2	8
	CMCナトリウム	0	2	8
比較例6	無配合	4	5	1

フロントページの続き

(51) Int. Cl.	識別記号	F I	テーマコード(参考)
A 61 K	47/12	A 61 K	47/12
	47/36		47/36
	47/38		47/38

F ターム(参考) 4B018 MD01 MD33 MD37 MD38 ME14
 4B041 LC01 LC03 LD01 LE01 LH10
 LH11 LH16 LK01 LK07
 4C076 AA29 BB01 CC40 DD25 DD38
 DD41 DD43 EE32T EE36T
 EE58T FF16 FF67